

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارویی ضد افسردگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه يك کارآزمایی بالینی دو سو کور جهت بررسی مقایسه ای میزان سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی تکی قطبی تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارویی ضد افسردگی بستری در بخشهای روانپزشکی بیمارستان فرشچیان همدان می باشد. در این مطالعه تعداد 40 بیمار بستری که سن آنها بین 18-40 سال است و بیماری سیستمیک شناخته شده ای ندارند و در ضمن سابقه سوئ مصرف مواد غیر مجاز ندارند در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند و بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند. گروه مورد مطالعه تحت در مان با الکتروشوک و گروه دیگر تحت درمان با داروهای ضد افسردگی قرار میگیرند. کلیه بیماران قبل از شروع درمان و هفته چهارم پس از درمان پرسشنامه سنجش میزان افسردگی (بك) تکمیل میگردد و نمونه خون بیماران نیز به روش یکسان جهت اندازه گیری میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز جمع اوری می گردد. و میزان فاکتور و شدت افسردگی پایش می گردد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207041743N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4184 1827 81 98+

#### آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارویی ضد افسردگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فاکتور نوروتروفیک مغزی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1- بیماران مبتلا به افسردگی اساسی تک قطبی بستری در بخشهای روانپزشکی بیمارستان فرشچیان 2- سن بین 18-40 سال 3- عدم وجود بیماری های سیستمیک مانند دیابت، پر فشاری خون، اپی لپسی... 4- عدم وجود سابقه سوئ مصرف الکل و سایر مواد غیر مجاز 5- رضایت آگاهانه بیمار شرایط خروج 1- بروز شرایط جسمی غیر قابل کنترل 2- عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

همدان-بلوار شهید فهمیده

#### شهر

همدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/04/13, 2012-07-03

#### کد کمیته اخلاق

1215/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی اساسی

#### کد ICD-10

F32

#### توصیف کد ICD-10

Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتف از مغز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تشنج درمانی الکتریکی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

داروهای ضد افسردگی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

#### آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد پناه

#### آدرس خیابان

خیابان هنرستان

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100  
بخش عمومی یا خصوصی خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی  
کشور مبدا کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول محمد حقیقی  
موقعیت شغلی استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان بیمارستان فرشچیان  
شهر همدان  
کد پستی  
تلفن 81182851015 98+  
فکس  
ایمیل haghghi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD) خالی  
پروتکل مطالعه خالی  
نقشه آنالیز آماری خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه خالی  
گزارش مطالعه بالینی خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول محمد حقیقی  
موقعیت شغلی استادیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان همدان  
شهر همدان  
کد پستی  
تلفن 5015 1828 81 98+  
فکس  
ایمیل haghghi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه